

Zwischenbericht über die Sicherheit der Ruyan ® e-Zigarette

Murray Laugesen, Health New Zealand Ltd

Übersetzung von Kirsten Casper, www.e-rauchen-forum.de

Vorwort

Dieser Bericht wird als Zwischenbericht bezeichnet, um die Hinzufügung weiterer Testergebnisse zu ermöglichen, sobald sie zur Verfügung stehen.

Das Unternehmen hat in Bezug auf die Natur der durchzuführenden Untersuchungen Flexibilität gewährt.

Die veröffentlichten Tests basieren auf Befunden der Vertragslaboratorien. Unvollständige Testergebnisse wurden zurückgehalten.

Die Ruyan ® e-Zigaretten und die finanziellen Mittel für die Tests wurden im Rahmen eines Vertrages von SBT (Holdings) Ltd Hong Kong zur Verfügung gestellt, aber die Ergebnisse sind die des Autors. Weder der Autor noch die Health New Zealand Ltd. Halten Aktien an SBT (Holdings) Co. Ltd.

Zusammenfassung

Die Ruyan ® e-Zigarette ist konzipiert als eine sichere Alternative zum Rauchen, und nach Prüfung einer Reihe von Aspekten scheint sie dieses Ziel zu erreichen. Die ausgefeilte Elektronik zerstäubt, gesondert für jeden Zug, sehr kleine Mengen von in Propylenglykol gelöstem Nikotin in ein feines Aerosol.

Jeder Zug enthält ein Drittel bis die Hälfte des Nikotins, die in einem Zug aus einer Tabakzigarette enthalten ist. Die Depotflüssigkeit ist tabakfrei und es tritt keine Verbrennung auf.

Nach dem Verkauf hängt das weitergehende Sicherheitsprofil ab von:

- 1) Sorgfältiger Fabrikation und pharmazeutischem Reinheitsgrad des Nikotins und des Propylenglykols in der Depotflüssigkeit.
- 2) Der Verhinderung von gemeinschaftlicher Nutzung, die zu Kreuzinfektionen führen könnte.

Im Frühjahr 2008 untersucht die Clinical Trials Research Unit der Auckland Universität die Wirksamkeit der e-Zigarette für die Erzeugung eines Blut-Nikotin-Spiegels und bei der Verringerung des Verlangens nach Zigaretten.

Dieser Bericht soll den Regulierungsbehörden eine erste Beurteilung der Sicherheit der Ruyan ® e-Zigarette und der möglichen Risiken und Vorteile einer Handelserlaubnis ermöglichen.

Weitere Tests sind von Health New Zealand zum März 2008 geplant. Die Haupttrichtung dieses Berichts ist jedoch bereits klar.

Eine Reihe von e-Zigaretten werden über das Internet verkauft. Dieser Bericht ist spezifisch für die Ruyan ® e-Zigarette, hergestellt von der SBT (Holdings) Co. Ltd für Ruyan ® (vormals Golden Dragon) (Holdings) Co. Ltd, Hongkong und Peking. Die Ruyan ® e-Zigarre und die E-pipe sind ähnlich konzipiert, aber nicht in diesem Bericht enthalten.

1 Hintergrund

1.1 Risiken des Rauchens

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation betrug im Jahr 2000 die jährliche Todesrate durch das Tabakrauchen weltweit 7,6 Millionen, Tendenz steigend. Weltweit wird das Rauchen in Kürze Aids (HIV) als führende vermeidbare Todesursache überholen.

Rauchen vervielfacht das Risiko, frühzeitig zu sterben. Es verdoppelt das Risiko für diejenigen, die 5 bis 9 Zigaretten pro Tag rauchen, verdreifacht das Risiko für die Raucher von 20 Zigaretten pro Tag, vervierfacht für die Raucher von mehr als 25 Zigaretten pro Tag.

1.2 Trennung des Nikotins vom Rauch

Raucher rauchen wegen des Nikotins, aber sie sterben nicht daran – sie sterben am Rauch. Rauchen tötet, die Warnung auf den Zigaretenschachteln in vielen Ländern ist eine präzise Aussage.

Rauchen ist Tödlich, denn Tabakrauch enthält krebserregende Teer-Feststoffe (sichtbare Partikel) im Rauch und diverse bekannte, nicht sichtbare giftige Gase wie Butadien (krebserregend), Cyanwasserstoff und Kohlenmonoxid (schädigt Herz und Blutgefäße) und Acrolein (Lungenschädigend).

Tabak zu rauchen ist bisher der einzige Weg, Nikotin in die Lunge zu inhalieren. Die Erfindung der Ruyan® Nikotin E-Zigarette im Jahr 2004 ist dabei, das zu ändern. Die Ruyan® e-Zigarette nutzt die Tatsache, dass die Inhalation über eine Zigarette der schnellste Weg für die Nikotin-Aufnahme ist, und die Absorption ist auf diese Weise zu 99% vollständig.

Bevor Zigaretten erfunden wurden, war Lungenkrebs unbekannt. Stattdessen wurde Tabak geschnupft, gekaut oder gelutscht. Apotheken bieten heute eine Reihe nikotinhaltiger Produkte an. Nikotin aus Pflastern wird langsam und vollständig von der Haut aufgenommen. Die Mundschleimhaut absorbiert 60% des Nikotins aus Kaugummi, Pastillen und Tabletten. Das kann eine halbe Stunde dauern.

Keine dieser Methoden ermöglicht dem Raucher, weiterhin das Gefühl zu genießen, an einer Zigarette zu ziehen, um Nikotin zu erhalten.

1.3 Mit dem Rauchen aufzuhören ist der einzige Weg, immer mehr Todesfälle durch Rauch in den nächsten 20 Jahren zu verhindern.

Fast alle Todesfälle durch Tabakrauchen treten ab dem Alter von 35 Jahren auf. Die Raucher, die in den nächsten 20 Jahren dadurch sterben werden, sind heute bereits Raucher - und ihr Tod kann nur verhindert werden, wenn sie überzeugt werden können, mit dem Rauchen aufzuhören. Entweder schaffen sie es, komplett aufzuhören oder sie wechseln zu einem nicht auf Tabakrauch basierendem Produkt.

Leider sind auch weltweit führende Programme zur Eindämmung des Rauchens (z.B. Neuseeland) nur langsam erfolgreich, so dass, wenn nur der vollständige Verzicht propagiert wird, das Rauchen noch weitere 70 Jahre praktiziert werden wird.

Ein großer Teil des Problems ist, dass viele Raucher nicht bereit sind, ihre Abhängigkeit vom Nikotin zu beenden. Die Ruyan® e-Zigarette bietet einen einfacheren Weg für die Raucher.

Die WHO hat empfohlen, dass neben dem individuellen Ansatz (einschließlich der pharmakologischen Interventionen), ein unterstützendes Umfeld (Politik) benötigt wird, und

empfiehlt "einen breiten Rahmen für die Auseinandersetzung mit der Raucherentwöhnung und Behandlung der Tabak-Abhängigkeit."

Ein solcher Rahmen würde logischerweise den weitgefächerten Verkauf einer Art von Zigaretten-Ersatz erlauben, der „sauberes“ Nikotin zur Inhalation anbietet.

1.4 Lebensjahre, die Raucher durch den Umstieg auf die Ruyan ® e-Zigarette zurückgewinnen

Hier beurteilen wir die Vorteile für die öffentliche Gesundheit durch eine weit verbreitete Annahme der Ruyan ® e-Zigarette oder eines anderen Geräts, durch Politik oder Programme zur Überzeugung der Raucher, mit dem Rauchen aufzuhören ohne zusätzliche Risiken.

Auf der persönlichen Ebene

Von zwei weiter Rauchenden wird einer vorzeitig sterben (im Durchschnitt 13 Jahre früher). Wenn beide mit dem Rauchen aufhören oder auf die e-Zigarette umsteigen, werden 13 Lebensjahre zurück gewonnen. Bei 100 Rauchern wären das 650 gewonnene Jahre. Es wurde bewiesen, dass beim täglichen Einsatz von Nikotin ohne Tabak für 5 Jahre die erhöhte Sterblichkeit gegen Null geht.

Auf nationaler Ebene für Neuseeland, wo 21% der erwachsenen Bevölkerung rauchen, würden 4,3 Millionen Lebensjahre gerettet werden. Bei 4,2 Millionen Einwohnern wäre es ein Lebens wäre es ungefähr ein Lebensjahr pro Kopf, wenn alle Raucher mit dem Rauchen aufhören oder auf die e-Zigarette umsteigen würden.

2. Beschreibung

Die Ruyan ®, (sprich Roo Yen) (e für elektronische) Zigarette, kann wie eine Tabakzigarette rasch Nikotin in die Lunge befördern, aber ohne die Karzinogene und Giftstoffe im Rauch.

Die Ruyan ® e-Zigarette wurde erstmals im Mai 2004 in China über Werbung im TV verkauft, seit dem mit einem Umsatz von 300 000 pro Jahr. Es gab in den englischsprachigen Tageszeitungen in China keine Berichte über unerwünschte Wirkungen.

Im Dezember 2007 war der Internet-Preis ca. 208 US\$, mit Extrakosten für die Nikotindepots (300 Züge). Nach 1300 Zügen muss die Batterie wieder aufgeladen werden.

2.1 Struktur

Das hintere Segment mit einem roten Licht zur Anzeige der Inhalation enthält die wiederaufladbare Batterie und die Steuerung. Der mittlere Teil enthält eine Verdampferkammer. Mundstück und Nikotinpatrone sind eine Einheit, und eine Neue wird nach 300-350 Zügen eingesetzt. Das Nikotin in der Patrone ist gelöst in Propylenglykol.

2.2 Funktion

Die e-Zigarette ist flammenlos und nicht entzündbar. Der Drucksensor in der Steuerung initiiert elektronisch eine schnelle Verdampfung einer Dosis des nikotinhaltigen Propylenglykol zu einem feinen Aerosol, das die Lunge rasch erreicht.

Die Dosis ist abhängig von Volumen und Stärke des Zugs, die Anzahl der Züge bestimmt die Gesamtdosis.

3 Nikotin-Effekte

Die Sicherheit und Toxizität von Nikotin wird abschließend wiedergegeben. Die Sicherheit des reinen Nikotins im Vergleich zum Tabakrauch steht nicht in Frage.

Todesfälle wurden gelegentlich durch versehentliche Vergiftung registriert, aber nicht durch medizinischen Einsatz.

Es wurden keine Nikotinvergiftungen durch die e-Zigarette bekannt.

Im Gegensatz zu der Verwendung von Alkohol oder Kautabak ermöglicht es die sehr rasche Resorption dem Benutzer, erste Anzeichen einer Überdosierung (Kopfschmerzen, Übelkeit) rechtzeitig zu erkennen.

3,1 Kurzfristige Auswirkungen

Dosis-Wirkungs-Kontrolle. Für jeden Zug gilt: „Was Sie inhalieren ist was Sie bekommen“. Der Raucher ist geschützt vor unerwünschten Nikotin durch die elektronische Kontrolle, die sofort nach jedem Zug abschaltet. Der Raucher steuert die Länge des Zuges und damit die Nikotindosis. Die Stärke der Dosis wird sofort und korrekt signalisiert durch die Reizung an der Rückseite der Kehle, da kein betäubendes Menthol verwendet wird. Der Raucher ist so in der Lage, die Dosis von Zug zu Zug genau zu kontrollieren.

Mit einer Null-Nikotin Patrone gibt es keine Reizung in der Kehle, und ohne solche negative Rückmeldung wird der Raucher häufiger ziehen, aber es kann kein Nikotin inhaliert werden. Die Anschaffung von 16mg, 11mg, 6mg oder 0mg Patronen ermöglicht eine andere Art, wie e-Zigarettenraucher ihre Nikotinaufnahme vorweg regulieren können.

Effizienz

In der e-Zigarette wird kein Nikotin verschwendet. Innerhalb von 1-4 Tagen ist alles Nikotin aus der Patrone inhaliert, im Gegensatz zu den 12% Nikotinaufnahme bei der Tabakzigarette. In der Tabakzigarette geht nach dem Anzünden das meiste im Nebenstromrauch verloren. Aus dem Hauptstromrauch wird einiges vom Zigarettenfilter aufgenommen, während nur 1,5mg (12%) des ursprünglichen Nikotingehalts von 13mg inhaliert wird. (Tabelle 1).

Erstmalige Raucher

Eine akute Nikotinvergiftung tritt auf, wenn Nichtraucher ihre erste Zigarette rauchen (unabhängig davon ob Tabak-oder E-Zigarette). Es kommt zu Benommenheit, Übelkeit und eventuell Erbrechen, die in der Regel eine halbe Stunde andauern. Viele Mächtgern-Raucher werden so davon abgehalten, mit dem Rauchen anzufangen.

Aufrechterhaltung eines gleichmäßigen Blutnikotinspiegels

Der erfahrene e-Zigarettenraucher steuert die Nikotinaufnahme so, dass er maximales Vergnügen und minimales Unbehagen empfindet.

Ein gewohnheitsmäßiger Raucher passt die Länge oder Häufigkeit der einzelnen Züge an, um den Nikotinspiegel aufrecht zu erhalten und das unangenehme Verlangen nach einer Zigarette zu vermeiden, aber niedrig genug, um übermäßige Reizung des Rachens oder Benommenheit durch Überdosierung zu vermeiden.

Selbstmedikation

In einer entspannten Situation mag ein Raucher absichtlich so inhalieren, dass er einen Nikotinrausch oder Benommenheitsgefühl erreicht, das innerhalb einer halben Stunde wieder vergeht.

Dies ist Nikotin-Selbstmedikation oder Drogenmissbrauchseffekt, ein Suchtverhalten, dass viele Raucher praktizieren. Inhalation bis zur Benommenheit kann gefährlich sein beim Autofahren oder Bedienen großer Maschinen.

3.2. Langfristige Effekte

Tausende von Rauchern und ehemaligen Rauchern haben fünf Jahre lang Nikotin in Form von Kaugummi konsumiert ohne dass eine Erhöhung der Sterblichkeit oder Krankenhausaufenthalte festgestellt wurde.

Langlebigkeit

Das kumulative Risiko verdoppelt sich, wenn über das Alter von 35 Jahren hinaus weiter Tabakzigaretten geraucht werden. Da die e-Zigarette kein Risiko für die Lebensdauer bedeutet, verringert der durchschnittliche Raucher bis 35 Jahre bei der Umstellung auf die e-Zigarette das Risiko eines vorzeitigen Todes um die Hälfte.

Krebs und kardiovaskuläre Toxizität

Nikotin verursacht keinen Krebs. Die Tendenz des Nikotins, vorübergehend Herzfrequenz und Blutdruck zu erhöhen, flacht bei über 8mg pro Zigarette ab, so dass niedrige Dosierungen den gleichen Effekt produzieren wie hohe Dosierungen. Das deutet darauf hin, dass Nikotin nicht herz-kreislauf-toxisch ist.

3.3 Vorhergegangenes Tabakrauchen bringt e-Zigaretten-Benutzer in Hochrisikogruppe

E-Zigaretten-Benutzer werden in erster Linie die aktuellen oder ehemaligen Raucher, und aus diesem Grund sind sie einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder Lungenkrebs ausgesetzt. Tabakzigarettenraucher haben eine zwei bis drei Mal höhere jährliche Sterblichkeitsrate als Nichtraucher und ein zehn Mal höheres Risiko des plötzlichen Herztodes.

Todesfälle in dieser Gruppe gehen nicht zu Lasten der e-Zigarette.

3.4 Gleichzeitige Verwendung

Raucher können einige Zeit benötigen, um vollständig von Tabak auf Nikotinrauchen umzustellen. Solange sie weiterhin auch nur ein paar Zigaretten pro Tag rauchen, bleibt ihr Risiko eines vorzeitigen Todes erhöht. (Bei 1-4 Zigaretten pro Tag ist das Risiko um 60% erhöht, bei 5-9 Zigaretten doppelt so hoch im Vergleich zu Nichtrauchern).

Insbesondere die Gefahr eines Herzinfarkts wird sich nicht wesentlich verringern, bis sie das Tabakrauchen ganz einstellen.

4. Nikotin-Dosis, Verbrauch und Kennzeichnung

4.1 Richtige Dosierung

Jeder Raucher ist an eine bestimmte Menge Nikotin pro Tag gewöhnt. Dies variiert stark von Raucher zu Raucher, aber auch beim Einzelnen ein wenig von Tag zu Tag.

Raucher von starken Zigaretten in den Vereinigten Staaten, die im Durchschnitt 36 Zigaretten (Bandbreite 20-62) pro Tag rauchen, nehmen über 37 mg (Spanne 10-79 mg) pro Tag auf.

Die e-Zigarette liefert 16 mg Nikotin pro Tag.

Nicht Inhalierende und Raucher von Light-Zigaretten nehmen weniger Nikotin auf. Wenn das Rauchen einer e-Zigarettenpatrone von 16 mg pro Tag nicht in der Lage ist, den Heisshunger auf Zigaretten zu stillen, kann eine zweite e-Patrone für den Tag erforderlich sein.

Tabelle 1. Nikotingehalt und Abgabe oder Absorption pro Zug, pro Zigarette und pro Tag im Vergleich von industriell gefertigten Tabakzigaretten mit der e-Zigarette.

	Content Nicotine in each unburnt tobacco cigarette, or in each e-Cigarette cartridge** mg	Per puff Nicotine delivery per puff; 99% absorbed## Mg	Per smoke Nicotine delivery and absorption# per cigarette or e-cigarette smoke' mg	Per day* Nicotine delivery and absorption (per 300 puffs from 20 cigarettes or 20 e-cigarette 'smokes' mg
	A	B**	C	D
Factory-made cigarettes	A	B=C/15	C	D=C*20
Regular filter cigarettes	13	0.16	1.4 to 2.4 assume 2.0	28 – 48, assume 38
Ruyan® e-Cigarettes	A	B=A/300***	C=b*15	D=C*20
Ruyan® cartridge Label: 16 mg	14~ - 16	0.053	0.80	14-16
Ruyan® cartridge Label = 11 mg	10~ - 11	0.037	0.56	10-11
Ruyan® cartridge Label 6 mg	6~	0.02	0.3	6
Ruyan® cartridge Label 0 mg	0-0.5~	0	0	0-0.5

* Eine Ruyan® Patrone reicht ein bis vier Tage. Wenn es vier Tage dauert, die Werte in D durch 4 teilen.

** Eine Zigarette sind 15 Züge.

*** Eine Patrone entspricht 300 Zügen. Raucher, die längere Züge nehmen, können die Patrone mit weniger als 300 Zügen leeren.

Absorbiertes Nikotin pro Zigarette = 1,4 mg (Fagerstrom, Schweden), 2,4 mg (Djordjevic für USA). Die beim Rauchen von Tabak absorbierte Nikotinmenge ist viel höher als auf den Zigarettenpackungen angegeben.

Beim Inhalieren von Nikotin Aerosol in die Lunge wird ungefähr 99% des Nikotins aufgenommen.

Tabelle 1 zeigt, dass die 16 mg Nikotin-Patrone der e-Zigarette so viel Nikotin liefert wie 7 bis 10 industriell gefertigte Tabakzigaretten. Wenn der Raucher das Rauchen der Tabakzigarette völlig einstellt, kann die e-Zigarette allein kaum eine Überdosis Nikotin verursachen. Jeder Raucher, der sich während des Rauchens der e-Zigarette benommen fühlt, sollte aufhören, Tabakzigaretten zu rauchen.

4.2 Nikotinkonsum pro Tag

Da Züge aus der 16 mg Patrone ein Drittel bis die Hälfte des Nikotins eines Zugs aus einer Tabakzigarette enthalten und e-Zigarettenraucher bis zu vier Tage brauchen, um eine Patrone zu leeren, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Raucher mehr Nikotin durch die e-Zigarette aufnehmen als vorher durch Tabak.

E-Zigarettenraucher geben an, dass eine Patrone 1 – 4 Tage reicht. Für eine 16 mg Patrone sind das 4 bis 16 mg täglich oder 2,5 bis 10 Tabakzigaretten pro Tag, unbelastet durch Teer oder Toxine im Rauch (Tabelle 1). Reines Nikotin in dieser Dosierung ist weder übermäßig noch schädlich.

Da nahezu alles Nikotin aus der Patrone schließlich inhaliert wird und über 98% des inhalierten Nikotins absorbiert wird, kann der Konsum von Nikotinpatronen pro Raucher zuverlässig die Nikotinaufnahme pro Tag festsetzen, sofern kein Tabak oder anderes Nikotinprodukt verwendet wird.

4.3 Genauigkeit der Nikotin-Angabe auf dem Etikett

einzigste biologisch aktive Bestandteil der E-Zigarette ist das Nikotin. In der Analyse enthielten die mit 16 mg gekennzeichneten Patronen tatsächlich 14,1 mg, die mit 11 mg etikettierten Patronen enthielten 10,0 mg, die 6 mg Patronen enthielten 5,9 mg und die als 0mg gekennzeichneten Patronen enthielten 0,5 mg Nikotin. Diese Daten sind in Tabelle 1 dargestellt.

5. Risiko der Abhängigkeit

5.1 Tabak- versus Nikotinabhängigkeit

Generell ist die Abhängigkeit von Nikotinprodukten weit geringer als von Tabakerzeugnissen. Das suchterzeugende Potenzial der Ruyan ® e-Zigarette ist ungewiss. Weitere Forschung ist nötig.

Andere Wirkstoffe in Tabak

MAO-Hemmer-Verbindungen (wie Harman und Norharman) im Tabakrauch vervielfachen die Wirkung des Nikotins. Wenn sich dies als ein wichtiger Faktor erweist, ist die nur-Nikotin-e-Zigarette weit weniger suchterzeugend als das Rauchen von Tabakzigaretten.

Selbst wenn einige durch die e-Zigarette nikotinabhängig würden, erhöht dies nicht ihr Risiko von Krebs, Herz- oder Lungenerkrankungen oder frühem Tod.

Andere Faktoren

Die Kosten für den Kauf der E-Zigarette (derzeit 208 US-Dollar), und die Notwendigkeit der Verwendung einer Kreditkarte, um per Mail zu bestellen, sollten die meisten jungen Leute von der Anschaffung einer e-Zigarette zum persönlichen Gebrauch abschrecken. Wenn einige Jugendliche eine Vorliebe für Nikotin entwickeln und sie benutzen, wird der Preis der Nikotinfüllungen im Vergleich zu Zigaretten für viele entscheidend sein. Es ist auch abhängig von der Mode, Sicherheitsvorkehrungen und ob die Eltern, das Gesundheitswesen und die Ärzte ihre Verwendung genehmigen.

5.2 Abhängigkeit bei Rauchern

Die e-Zigarette verursacht keine Nikotinabhängigkeit bei Rauchern, da die meisten Zigarettenraucher bereits süchtig sind nach Nikotin.

e-Zigaretten erhöhen auch nicht das Verlangen nach Nikotin, jeder Raucher braucht eine bestimmte Menge Nikotin pro Tag, und die Rezeptorzellen im Gehirn können nicht unterscheiden, wo das Nikotin herkommt (Rauchtabak, Schnupftabak oder e-Zigarette).

Die e-Zigarette erhöht nicht die übliche tägliche Dosis, ab dem ersten Tag der mit der E-Zigarette rauchen die meisten Raucher nur noch sehr wenige Tabakzigaretten.

Sobald die tägliche Dosis erreicht wurde, wird der Raucher nicht für weitere Züge nach der Tabak- oder e-Zigarette greifen, denn es ist kein Vergnügen zu gewinnen und kein Verlangen zu befriedigen.

Weitere Forschungen über Ex-Tabakraucher ist erforderlich, um herauszufinden, wie viele nach einem Jahr ohne Tabakrauchen weiterhin die e-Zigarette benutzen.

In Ländern, in denen das Aufgeben des Rauchens gefördert wird, werden Raucher die e-Zigarette wahrscheinlich verwenden, um Kontrolle über ihren Nikotinbedarf zu erhalten und sie nur vorübergehend für ein paar Wochen benutzen, um das Rauchen aufzugeben.

Das Aufgeben des Rauchens ist oft ein Teil einer Änderung der Lebensweise, bei der zum Verzicht auf die Zigarette auch der Nikotinverzicht gehört. Wenn Raucher bereit sind, mit dem Rauchen aufzuhören, wollen viele auch ihre Nikotinabhängigkeit beenden.

Die 16 mg und 11 mg Nikotin Patronen werden voraussichtlich zur Befriedigung des Nikotinhungers und zur Aufrechterhaltung der Abhängigkeit bei Rauchern dienen, die weiterhin Nikotin konsumieren wollen. Dies ist Gegenstand weiterer Untersuchungen im Jahr 2008.

Auf der Grundlage der Ähnlichkeit mit der schnellen Wirkung von Nikotin-Nasenspray, gehen wir davon aus, dass ein Jahr nach der ersten Benutzung der e-Zigarette als Entwöhnungshilfe nicht weniger als 15% Langzeitbenutzer der e-Zigarette sein werden (wie auch beim Nikotin-Nasenspray).

Wenn die 6 mg Nikotinpatrone an einem Tag verbraucht wird, bietet sie gerade genug Nikotin, um die Abhängigkeit aufrecht zu erhalten. Bei einem Gebrauch über 4 Tage wäre sie nicht ausreichend. Ist das Aufhören mit dem Rauchen noch sehr frisch, würden die Betroffenen mit der 6 mg Patrone wahrscheinlich ein starkes Verlangen nach Tabakzigaretten spüren und wären stark rückfallgefährdet.

Die mit 0 mg bezeichnete Patrone kann keine Abhängigkeit aufrecht erhalten. Es wird 0,002 mg Nikotin pro Zug abgegeben, 0,025 mg pro Zigarette, das sich bei 300 Zügen pro Tag auf 0,6 mg/Tag summiert, weit weniger als die geschätzten 5 mg, die täglich zur Aufrechterhaltung der Sucht erforderlich sind.

Die Etiketten sind daher sichere Abschätzungen des erwarteten Nikotingehaltes, und die 0 mg e-Zigarette kann ohne Gefahr der Erzeugung oder Aufrechterhaltung einer Nikotinabhängigkeit verwendet werden. Nikotin ist nicht empfehlenswert für Nichtraucher, sondern für Raucher, die bereits nikotinabhängig sind und das Inhalieren von Tabakrauch vermeiden wollen. Von den Tabakzigarettenrauchern sehen 84% ihre eigene Verwendung von Zigaretten als Abhängigkeit.

Der Vergleich mit Nikotin-Medikamenten (Nikotin-Ersatz-Therapie)

Bei den Verwendern von Nikotin-Medikamenten brauchen einige die Medikation noch nach einem Jahr und sind vermutlich weiterhin süchtig (2% mit Pflastern, 8% mit Spray, 9% mit Kaugummi und 15% mit Nasenspray).

6. Abhängigkeit bei Jugendlichen

Tabak, Schupftabak und e-Zigarette können bei vielen jungen Menschen Nikotinsucht auslösen. Dies beinhaltet einen subtilen Verlust von Autonomie und Kontrolle über ihre neue Gewohnheit. Einmal abhängig von Nikotin, besteht die Sorge, dass Tabak, Schnupftabak und e-Zigarette unter einander austauschbar verwendet werden.

Die Antworten auf diese Besorgnis hängen davon ab, welche Strategie die Gesellschaft zur Hand hat, um junge Menschen von jeglicher Art Sucht wegzulenken, insbesondere aber weg vom Tabakrauchen.

2007 konnten neuseeländische Raucher im Internet eine e-Zigarette zum Preis einer Stange Zigaretten kaufen. Wenn Zigaretten viel teurer wären, würden mehr Raucher die e-Zigarette kaufen. Auch drastische Gesundheitswarnungen auf Zigarettenpackungen könnten Raucher dazu veranlassen, das Rauchen aufzugeben oder auf die sicherere e-Zigarette umzusteigen.

Sind junge Raucher abhängig vom Tabakrauchen, rauchen sie auch als Erwachsene bis jenseits der 35 weiter, wenn das Risiko steigt, an Raucherkrankheiten zu sterben.

Das Rauchen der e-Zigarette macht es weniger wahrscheinlich, dass der Raucher weiter Tabakzigaretten konsumieren will. Junge Menschen können die e-Zigarette als vorübergehende Krücke während der Raucherentwöhnung verwenden und so die zukünftige erhöhte Sterblichkeit durch die Risiken des Rauchens vermeiden. Wenn die e-Zigarette Jugendlichen weithin zur Verfügung stünde, würde ihr Zigarettenkonsum sinken, ihre Lebenserwartung steigen und sich die Gesundheit ihrer Atemwege verbessern.

Das Schicksal der e-Zigarettenbenutzer

Raucher, die die e-Zigarette ausprobieren, werden entweder

- die e-Zigarette als Experiment sehen und wieder zum Tabakrauchen zurückkehren,
- die e-Zigarette als vorübergehende Hilfe bei der Raucherentwöhnung verwenden,
- dauerhaft auf die e-Zigarette umsteigen (und nicht mehr Tabak rauchen).
- e-Zigarette und Tabak parallel verwenden.

Das Rauchen der ersten Tabakzigaretten führt bei einem von vier Jugendlichen zu einem Verlust der Kontrolle über ihren Zigarettenkonsum. Ob einige Jugendliche ebenso zumindest teilweise die Kontrolle über ihren Nikotinkonsum bei Gebrauch der e-Zigarette verlieren würden, ist noch unklar. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass die e-Zigarette suchterzeugender ist als Tabakzigarette, an die die meisten Jugendlichen mit Leichtigkeit herankommen.

Andererseits liefert die e-Zigarette sicheres Nikotin, ohne das Risiko eines vorzeitigen Todes durch Lungenkrebs, Herzkrankheiten oder Emphysem.

Daher wird eine einfache, wahrheitsgemäße Warnung für die e-Zigarette vorgeschlagen:

Der Anteil der jungen Menschen, die die E-Zigarette den Tabakzigaretten vorziehen und sie langfristig benutzen würden, ist nicht bekannt. Er wird je nach Land verschieden sein.

Drastische und abwechslungsreiche Warnhinweise auf den Zigarettenpackungen werden sie den Gebrauch der e-Zigarette favorisieren lassen. Bessere Informationen über die gesundheitlichen Risiken des Rauchens und die höheren Preise für Tabak werden dazu führen, dass, sobald die E-Zigarette verfügbar wird, der Anteil der jugendlichen Tabakraucher schnell zurückgeht.

Warnhinweis

In vielen Ländern werden Raucher auf Zigarettenschachteln davor gewarnt, dass Rauchen süchtig macht. Ähnliche Warnungen sind auf den e-Zigarettenverpackungen erforderlich, müssen aber auch den Unterschied zwischen e-Zigarette und Tabakzigaretten deutlich machen. Obwohl die Bedienungsanleitung davor warnt, dass sie e-Zigarette nicht geeignet ist für Jugendliche und Nichtraucher, könnten manche Zugang zu ihr erhalten.

„Dieses Nikotinprodukt ist suchterzeugend, aber vermeidet die anderen Risiken des Rauchens“.

Wenn junge Menschen starke Warnhinweise und hohe Preise auf Tabakzigarettenschachteln sehen, verzichten sie möglicherweise auf das Rauchen und nehmen stattdessen die e-Zigarette. In der Folge werden weniger Menschen vorzeitig durch das Tabakrauchen sterben.

Fazit

Die Erfindung der E-Zigarette bedeutet, dass die Gesellschaft jetzt entscheiden muss zwischen

- Schädlichem Rauchen (Tabak) und harmlosem (E-Zigarette) Rauchen und
- Schädlicher Sucht (verbunden mit dem Rauchen) und harmloserer Sucht (in Verbindung mit der e-Zigarette).

Die Regulierungsbehörden in den westlichen Ländern werden wahrscheinlich

- den Verkauf von Nikotinpatronen für die e-Zigarette an unter 18-Jährige verbieten, im Einklang mit den Einschränkungen des Zigarettenverkaufs an Jugendliche,
- den Einsatz der e-Zigarette in den meisten Bereichen erlauben, in denen das Rauchen von Tabakzigaretten verboten ist,
- e-Zigarettenwerbung in vielen Ländern erlauben,
- die Durchsetzung bestehender Tabak-Werbeverbote verstärken.

7. Risiko versehentlicher Einnahme von Nikotin

Eine versehentliche Einnahme der E-Zigarette ist theoretisch möglich, obwohl es nicht erwähnt wurde in den englischen Medien in ihren Artikeln über die Ruyan ® e-Zigarette aus China, wo seit 2004 jährlich 300000 Einheiten verkauft werden. Vergiftungen durch die Einnahme von Tabakzigaretten ist selten, obwohl Kinder sich in der Wohnung leicht Zugang zu Tabakzigaretten verschaffen können.

7.1 Separat erhältliche Ruyan ® Nikotin Patronen sind einzeln verpackt in versiegelten, kindersicheren Behältern. Ohne Schere ist es selbst für Erwachsene schwer, sie zu öffnen. In dieser Verpackung besteht für unbeaufsichtigte Kinder in Auto oder Wohnung keine Gefahr durch das Nikotin.

7.2 Die Nikotin-Patrone

Die in die e-Zigarette eingesetzte Nikotinpatrone ist besser kindergesichert als ein Päckchen Tabak-Zigaretten.

Viele Ruyan ® Raucher behalten ihre e-Zigarette dicht bei sich, um das Risiko eines Zugriffs von Kindern zu reduzieren.

Einmal eingesetzt, ist die Verbindung zwischen dem Mundstück/Patrone der e-Zigarette und dem Metallring der mittleren Sektion normalerweise auch für einen Erwachsenen schwer abzuziehen. Es ist keine Schraubverbindung.

Wenn – selten - diese Verbindung zu locker ist, verhindert es den normalen Gebrauch der E-Zigarette.

Sollte ein Kind ungewöhnlicherweise doch Zugang dazu gewinnen, die Patrone in den Mund stecken und daran lutschen, kann das enthaltene Nikotin durch den Kontakt mit der Mundschleimhaut absorbiert werden und eine akute Vergiftung hervorrufen.

Verschlucken ist weniger wahrscheinlich, da die Patrone mit Mundstück 5cm lang, 1cm dick und starr und unteilbar ist.

Die höchste Dosis der e-Zigarettenpatronen enthält 16mg Nikotin. Die Tabakzigarette enthält 13mg. Die tödliche Dosis für ein Kind liegt bei 10mg.

8. Sicherheit des Liquids in der Patrone und des inhalierten Aerosols

Propylenglykol macht 89-90% der Flüssigkeit in der Nikotinpatrone aus, die das zu inhalierende Aerosol erzeugt. (Siehe Anhang 1, Tabelle 2).

Propylenglykol ist praktisch ungiftig, siehe Anhang 3.

8.1 Kein Tabak enthalten; Nitrosamine extrem niedrig

Seit November 2007 enthalten die Patronen keinen Tabakextrakt als Aromastoff mehr. (Anhang 1).

8.1.1 Tabak-spezifische Nitrosamine

Spuren von Nitrosaminen findet man in der e-Zigarettenpatrone auf einem Niveau, dass gleich dem im Arzneimittel Nicorette Kaugummi ist.

Die maximale Höhe der Tabak-spezifischen Nitrosamine von 8 ng TSNA's /Gramm des Patronenliquids (8 Teile pro Milliarde oder ppb), die in 16 mg Nikotin Patronen gefunden wurden, sind ebenso hoch wie die 8 ng pro Gramm gefunden in Nicorette Kaugummi, der als Nikotin-Ersatz-Therapie in UK verkauft wird.

Der Gehalt an TSNA ist bei der e-Zigarette 200 mal niedriger als in schwedischem Schupftabak (1000 bis 2400 ppb) und 150 mal niedriger als in unverbranntem Tabak der beliebtesten Filterzigaretten- und Zigarettentabak-Marken (1230 ppb).

Tabelle 2. Tabak-spezifische Nitrosamine in der Patronenflüssigkeit der Ruyan® e-Zigarette, November 2007

Nicotine	Sample	NNN	NAT	NAB	NNK	TSNAs
per	ID	(ng/cartridge)	(ng/cartridge)	(ng/cartridge)	(ng/cartridge)	Ng/cartridge
Cartridge		Observation	Observation	Observation	Observation	total
0 mg	073277	BDL	BDL	NQ	0.260	0.260
6 mg	073278	1.42	1.02	BDL	0.628	3.068
11 mg	073279	1.83	1.36	NQ	1.01	4.200
16 mg	073280	3.87	2.16	0.693	1.46	8.183
Labstat 2007 ²² .					Average TSNA	3.928
BDL = Below the limit of detection. NQ = Not quantifiable. TSNA = tobacco specific nitrosamines NNN= nitrosonornicotine, NAT= nitrosoanatabine NAB= nitrosoanabasine, NNK= 4-nitrosomethylamino-1-(3-pyridyl)-1-butanone						

8.1.2 Monoamin-Oxidase

Für die Patronenflüssigkeit wird nicht länger Tabakextrakt benutzt (Anlage 1). Monoamin-Oxidase-(MAO)-Enzym in den Blutplättchen wird durch Rauchtobakextrakt stark gehemmt, aber die Patronenflüssigkeit hatte keinen solchen Effekt. MAO wurde als Potentiator der Suchtwirkung des Nikotins angesehen, aber im Fall der e-Zigarette scheint jeder Nikotineffekt durch das Nikotin allein hervorgerufen zu werden.

8.2 Keine Verbrennungsgase

Es gibt keine Flamme oder Feuer, und die sehr hohen Temperaturen einer brennenden Zigarette (Verbrennung) werden nicht erreicht. So konnten wir nach Benutzung einer e-Zigarette kein Kohlenmonoxid in der Atemluft feststellen.

Wir haben es nicht getestet, würden aber ebenso wenig erwarten, im Dampf toxische Verbindungen aus Zigarettenrauch oder Dieselausgasen wie Butadien, Benzol und Kohlenmonoxid zu finden.

Die Patronenflüssigkeit wurde getestet auf Benzo(alpha)pyren, eine beim Menschen wahrscheinlich krebserregende Verbindung (nachweisbar im Zigarettenrauch bei 35 Nanogramm (ng) pro Zigarette). Der Wert aus der e-Zigarettenflüssigkeit lag unter der Nachweisgrenze der Methode von 1 ng. Da die e-Zigarettenpatrone im Nikotingehalt nicht mehr als 10 Zigaretten entspricht, liefert das E-Zigarettenrauchen 350-mal weniger Benzo(alpha)pyren als das Rauchen von Tabakzigaretten.

8.3 Verunreinigungen

8.3.1 In Propylenglykol.

Verunreinigungen können bei der Herstellung oder Lagerung von Propylenglykol auftreten. Bei Prüfung der Patronenflüssigkeit wurden Propylenoxid und Ethylenoxid (krebserregend) nicht festgestellt. (Nachweisgrenze 16,75 ng / ml und 42,5 ng / ml).

Es gab beim Test allerdings Schwankungen bei der Messung; das tatsächliche Ergebnis kann niedriger oder höher als die Nachweisgrenze sein.

Zigarettenrauch enthält 7 µg/Zigarette, das ist 1000 mal das Level der e-Zigarette.

8.3.2 Spuren von Schwermetallen

Schwermetalle wie Chrom, Arsen und Nickel können Krebs verursachen, Blei ist ein neurotoxischer Stoff. Das Liquid wurde auf Schwermetalle (Arsen, Antimon, Cadmium, Chrom, Kobalt, Kupfer, Blei, Nickel und Mangan) untersucht und die Konzentrationen sind in jedem Fall niedriger als 1 Teil pro Million (ppm)

Von Schwermetallen in dieser Konzentration sind keine gefährlichen Auswirkungen zu erwarten.

9. Risiko einer Kreuzinfektion durch die Benutzung

9.1 Risiko der Kontamination über das Mundstück.

Gesundheitsämter empfehlen Rauchern in der Regel, keine Trinkgläser oder Zigaretten zu teilen. Der Grund ist das Risiko einer Kreuzinfektion über den Speichel am Filter, mit der Gefahr einer Meningitis. Dieser Rat gilt auch für die E-Zigarette.

9.2 Gefahr von Mikroorganismen in der Patronenflüssigkeit.

Ein weiteres Risiko wäre es, wenn die Flüssigkeit in der Patrone als Nährboden für Mikroorganismen fungierte. Die 5% Alkoholgehalt der Patronenflüssigkeit (siehe Anhang 1) dürften das Wachstum von Mikroorganismen hemmen.

Die umweltwissenschaftliche Untersuchung testete eine benutzte und eine unbenutzte Ruyanpatrone auf das Vorhandensein der drei wichtigsten Klassen von Mikroorganismen (aerob, anaerob und Legionella). Keiner wurde gefunden.

Abschließend stellen wir fest, dass die Gestaltung der e-Zigarette keine Tendenz für das Wachstum von Kontaminationskeimen im Patronenliquid enthält.

Dennoch sollten Bedienungsanleitungen die Benutzer wegen der Gefahr der Übertragung der Meningokokken-Meningitis, Tuberkulose und anderen Infektionskrankheiten vor der gemeinsamen Nutzung der e-Zigarette warnen.

10. Ungefährlichkeit des e-Zigaretten-, „Rauches“ für Zuschauer

Da das inhalierte Nikotin zu über 98% absorbiert wird, besteht der ausgeatmete „Rauch“ aus Propylenglykol minus Nikotin, und jeglicher ausgeatmeter PG-Dampf verfliegt innerhalb von Sekunden.

Da er keine gasförmigen Verbrennungsprodukte enthält, ist der „Rauch“ nicht gefährlich für Nebestehende. Der Dampf oder Nebel ist kein Tabakrauch und entsteht nicht durch Verbrennung - es gibt keine Flamme - und wird nicht als Tabakrauch in der Umgebung festgestellt.

Nach dem Neuseeländischen Nichtrauchergesetz wäre das Rauchen der e-Zigarette zulässig.

11. Weitere Sicherheitsprüfungen

Es wurden Analysen angefordert, um mögliche Verunreinigungen im Patronenliquid weiter zu testen.

Im Januar bis März 2008, im Rahmen einer weiteren Studie für die Wirksamkeit, wird die Clinical Trials Research Unit der Universität von Auckland unabhängig davon die Benutzung der e-Zigarette durch ungefähr 50 Probanden einen Tag lang überwachen und etwaige negative Auswirkungen festhalten.

Anlage 1. Sicherheit der Patronenflüssigkeit in der Ruyan ® E-Zigarette

Zusammenfassung:

Gestützt auf die Angaben des Herstellers, ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung die Zusammensetzung der Patronenflüssigkeit nicht gefährlich für die Gesundheit.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung (Menge) in jeder Patrone

Chemical content released from each cartridge	Cartridge Specification, named by nicotine content			
	16mg	11mg	6mg	0mg
Water (mg)	40	40	40	40
Alcohol (mg)	50	50	50	50
Propylene glycerol (mg)	888	893	898	904
Nicotine (mg)	16	11	6	0
Flavor Base (mg) *	6	6	6	6
Total (mg)	1000	1000	1000	1000

Quelle: Herstellerangaben

Tabelle 2: Chemische Zusammensetzung (Prozent) in jeder Patrone

Chemical content released from each cartridge	Cartridge Specification, named by nicotine content.			
	16mg	11mg	6mg	0mg
Water	4%	4%	4%	4%
Alcohol	5%	5%	5%	5%
Propylene glycerol***	88.8%	89.3%	89.8%	90.4%
Nicotine	1.6%	1.1%	0.6%	0.0%
Flavour base *	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%
Total	100%	100%	100%	100%

Quelle: Tabelle 1.

*** Siehe Anhang 3. Sicherheit von Propylenglykol.

* Sicherheitsbewertung: 4-hydroxy-2 ,5-dimethyl-3 (2H)-furanon und Acetyl pyrazin

1). **4-Hydroxy-2 ,5-dimethyl-3 (2H)-furanon** (FEMA 3174, 536 CoE) ist ein natürlich vorkommender Aromastoff in verschiedenen Lebensmitteln und spielt eine wichtige Rolle beim Geschmack von zahlreichen Früchten als auch in gerösteten Produkten. 4-hydroxy-2 ,5-dimethyl-3 (2H)-furanon hat den Geruch und Geschmack von fruchtig-karamellisierter Ananas-Erdbeere und wird häufig in frischem Brot, Butter, Schokolade, Kakao, Kaffee, Fleisch und gerösteten Mandeln und Nüssen verwendet .

Mehr als 90% der jährlichen Produktionsmenge von Tetrahydrofuran und furanon Aromen und Wirkstoffe ist ein 4-hydroxy-2,5-dimethyl-3 (2H)-furanon. Die geschätzte tägliche Pro-Kopf-Aufnahme beträgt 5300 µg in Europa und 5200 µg in den USA.

Aufgrund des großen Verbrauchs ist die Sicherheit von 4-hydroxy-2,5-dimethyl-3 (2H)-furanon ausgiebig untersucht worden. Die orale LD50 für die Maus liegt bei 1.608 mg/kg. Genotoxizität ist bei hohen Dosen beobachtet, aber nur in Verbindung mit einem Mechanismus, der reaktive Sauerstoffverbindungen erfordert.

Eine 2-Jahres-Studie, in der Ratten im Futter eine Dosis von bis zu 400mg/kg Körpergewicht täglich erhielten, ergab keine Hinweise auf Kanzerogenität.

Angesichts der Tatsache, dass der NOEL von 200mg/kg Körpergewicht bei Ratten das > 2300-fache der täglichen Aufnahmemenge als Aromen-Agent ist, kommt das WHO Komitee für Lebensmittelzusatzstoffe zu dem Schluss, dass "die Sicherheit dieses Zusatzstoffes bei der geschätzten aktuellen Aufnahme kein Grund für Besorgnis ist.

2). Acetyl pyrazin (2-acetyl pyrazine, FEMA 3126, CoE 2286) befindet sich in Rindfleisch, Kaffee, Popcorn, Sesamsamen, Mandeln, Weizenbrot, Kakao, Erdnuss, Schweinefleisch und Kartoffel-Chips, etc. Laut der Dokumentation der Tabakindustrie wird Acetyl pyrazin Zigaretten hinzugefügt, um dem Tabak ein Popcorn-ähnliches Aroma des Tabaks zu geben.

Acetyl pyrazin gehört zu einer Gruppe von 41 Aromastoffen, bestehend aus Pyrazin und Pyrazinderivaten. Von ihnen ist Acetyl pyrazin als natürlich anerkannt und seine tägliche Aufnahmegrenze für Menschen liegt bei 540mg/Tag.

Der geschätzte jährliche Verbrauch von Acetyl pyrazin in den USA liegt bei 920 kg, das entspricht 120 µg / Person pro Tag. In Europa beträgt die Aufnahme von Acetyl pyrazin 14 µg/Person pro Tag.

Der Verzehr der Ausgangssubstanz Pyrazin mit der Nahrung ist etwa 36000 mal größer als seine Aufnahme als Aromastoff. Im Vergleich zur Aufnahmegrenze von 540mg/Tag beim Menschen ist die Menge deutlich niedriger und rufen keine Sicherheitsbedenken hervor.

Toxizitätsuntersuchungen unterstützen die obige Schlussfolgerung. In einem aktuellen Toxizitätstest an Ratten durch Sondenfütterung war die LD50 >3,000mg/kg Körpergewicht. Eine Gruppe von 32 Wistar Ratten wurde für 90 Tage auf eine Ernährung mit Acetyl pyrazin von 8.2mg/kg Körpergewicht gesetzt. Eine Kontrollgruppe erhielt normale Nahrung. Am Ende des Experiments zeigten Messungen der Wachstumsrate, Nahrungsaufnahme, der hämatologischen und klinisch-chemischen Parameter, des Gewichts und des histopathologischen Erscheinungsbildes keine Unterschiede zwischen den Test- und den Kontrolltieren.

Fazit

Gestützt auf die Angaben des Herstellers ist die Zusammensetzung der Flüssigkeit in der Patrone nicht gefährlich für die Gesundheit, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet wird.

Anlage 2. Ruyan ® E-Zigarette. Neuseeland Tests bis zum 18. Dezember 2007.

Topic	Name of test	Purpose	Status	Result
Toxicology	Nicotine content of liquid in cartridges	Confirm labelling states contents correctly	Completed	Generally around 90% of content stated
	Benzo-alpha-pyrene in liquid	Whether liquid carcinogenic	Completed	None found
	Heavy metal traces in cartridge liquid	Whether liquid carcinogenic	Completed	Less than one part per million
	Tobacco specific nitrosamines in cartridge liquid	Whether liquid carcinogenic	Completed	Same as in Nicorette gum
	Ethylene and propylene oxide	Test for carcinogenic impurities	Completed	Not detectable. See text.
	Test for bacteria	To rule out infectivity. Whether bacteria grow in used and unused cartridges.	Completed	No growth of aerobic, anaerobic bacteria or legionella
Adverse effects	50 smokers to use each product for one day	Note how adverse events compare.	February-March 2008	
Satisfaction ratings	50 smokers to use 16 mg e-cigarette for one day; and on other days use	Rate satisfaction with product at end of day.	February March 2008	
Efficacy Effect on urge to smoke (cigarette cravings)	0 mg e-cigarette, 10 mg Nicorette inhaler and their own cigarette.	Compare urge to smoke before are many times after using each product.	February-March 2008	
Efficacy Pharmacokinetic study	Blood nicotine taken before and after using the e-cigarette. (12 tobacco smokers)	Test and compare increase in blood nicotine after use of each product over two hours.		

Anlage 3. Sicherheit von Propylenglykol

Zusammenfassung: Propylenglykol ist praktisch nicht toxisch.

Eigenschaften und Verwendungen

Propylenglykol C₃H₈O₂ (PG) ist eine vollständig wasserlösliche Flüssigkeit. Bei hohen Temperaturen ist es oxidationsempfindlich.

In der Pharmazie trägt es zur Wirkstoffresorption bei (zum Beispiel als Lösungsmittel für die FDA zugelassene intravenöse Diazepam) und wird als Konservierungsmittel verwendet. Es findet sich in Salben, in Tier-Feuchtfutter und als Feuchthaltemittel in Tabak. In der Lebensmittelindustrie wird es als Lösungsmittel, Feuchthaltemittel und Konservierungsmittel benutzt. Sein Dampf ist der Bühnennebel in Theaterstücken.

Tierexperimentelle Studien

In einer Studie an Ratten, die über zwei Wochen insgesamt 60 Stunden der höchsten Konzentration (1800mg/m³), die erzeugt werden konnte, ausgesetzt waren, war keine Wirkung zu beobachten. PG stellt offenbar keine signifikante Gefahr durch Einatmen der Dämpfe oder eines Dampf/Aerosol-Gemisches dar.

Zusatz von Propylenglykol auf 2,2% w/w Tabak erhöht nicht die Toxizität von Zigaretten tabak.

In Ratten sind die Level von PG in Plasma und Lunge nach einer halben Stunde deckungsgleich. Ein schwacher kumulativer Effekt trat nach 28 Tagen auf.

Propylenglykol beim Menschen

Auf der Toxikologie Website <http://toxnet.nlm.nih.gov/> wurde nach PG gesucht, mit Begriffen wie Mensch, Aerosol, NOEL, Karzinogenität, Inhalation.

Die Bewertung der PG kommt zu dem Schluss, dass es sicher ist für die Verwendung in kosmetischen Mitteln in Konzentrationen von bis zu 50%.

Absorption

PG-Dampf schlägt sich zu 100% in den menschlichen Atemwegen nieder.

Bei Inhalation wird es teilweise absorbiert. PG wird vollständig vom Gastrointestinaltrakt absorbiert und teilweise von der Haut und der Lunge.

Stoffwechsel

Es wird zu Milchsäure und Brenztraubensäure metabolisiert und weiter oxidiert zu Glycogen oder Kohlendioxid und Wasser. Im Menschen wird etwa 20 - 25% der PG unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Toxizität

Die Website www.pneumotox.com, gewidmet der Inhalationstoxikologie, registrierte einen Fall von Bronchospasmus, aber keine anderen unerwünschten Wirkungen.

Da PG, im Vergleich zur oralen Exposition, bei dermalen Exposition und Inhalation weniger effizient absorbiert wird, ist es wahrscheinlich, dass eine geringe akute Toxizität von diesen Expositionswegen ausgeht.

Karzinogenität

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass PG ein Karzinogen ist.

PG Exposition pro Zug der E-Zigarette

Die Patrone der E-Zigarette enthält ca. 1g der PG, von denen 0,9 g aus der Watte extrahierbar sind. Die Konzentration von PG im Mund von einem Zug der e-Zigarette (900 mg per Patrone und 300 Zügen) ist 3mg pro Zug.

PG Exposition pro Tag mit der E-Zigarette

Wenn die Patrone wie erwartet 2-3 Tage reicht, dann beträgt die inhalierte Dosis 0,3 bis 0,45 g pro Tag, bei intensiver Nutzung können bis 0,9 g inhaliert und absorbiert werden.

Resorption

PG wird schnell und vollständig resorbiert, wenn es oral aufgenommen wird. Menschlichen Probanden wurden 40 g pro 12 Stunden für 3 Tage verabreicht, um einen gleich bleibenden Level aufrecht zu erhalten. Nach drei Tagen erreichte der PG-Spiegel im Blut sein Maximum eine Stunde nach der Verabreichung der PG-Dosis. Wir konnten keine Daten über den Anteil des durch Inhalation absorbierten PG finden. Allerdings wird der Anteil voraussichtlich hoch sein, denn es ist sehr gut löslich.

Nicht beobachtet Effekte (NOEL) und RfD (Referenz-Dosis)

Für Menschen mit einer subchronischen (weniger als ein Leben lang) und chronische Exposition von PG durch Inhalation werden von der US EPA (Umweltschutzbehörde) 116mg/70Kg veranschlagt. Dieses Niveau, abgeleitet von Studien an Ratten, erlaubt einen Sicherheitsfaktor von 100 für die Übertragung der Ergebnisse auf den Menschen und von 10 für besonders empfindliche Individuen.

Dieser NOEL ist jedoch künstlich niedrig - ein Artefakt des Dampfdruck. Die Forscher konnten keine höheren Konzentrationen von PG in der von Ratten eingeatmeten Luft erzielen.

Minimales Risikolevel (MRL) bei Inhalation

Es wurden für die Dauer der Exposition gegenüber Propylenglykol bei akuter oder chronischer Inhalation keine MRLs gewonnen, da die Daten nicht ausreichend sind.

Inhalationsschwelle

Weder die US EPA noch cal/EPA haben einen Grenzwert für die Inhalation entwickelt. Inhalative Toxizität ist kein Problem.